

ספטמבר 2026

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Botox 50 U (Botulinum Toxin Type A, 50 Allergan Units/Vial)

Botox 100 U (Botulinum Toxin Type A, 100 Allergan Units/Vial)

Botox 200 U (Botulinum Toxin Type A, 200 Allergan Units/Vial)

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר בכחול.

ההתוויות המאושרות:

Neurologic disorders:

- Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in ambulant paediatric cerebral palsy patients two years of age or older.
- Focal spasticity of the wrist and hand in adults.
- Focal spasticity of the lower limb, including ankle and foot in adults.
- Blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years, hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above.
- Reduction of the signs and symptoms of Cervical dystonia (spasmodic torticollis) in adults.
- Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥ 15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications.

Bladder disorders:

- Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency and frequency in adult patients who have an inadequate response to, or are intolerant of anticholinergic medication.
- Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis.

Skin and skin appendage disorder:

- Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment.
- For the temporary improvement in the appearance of:
 - moderate to severe vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (glabellar lines) and/or,
 - moderate to severe lateral canthal lines (crow's feet lines) seen at maximum smile and/or,
 - moderate to severe forehead lines seen at maximum eyebrow elevation when the severity of the facial lines has an important psychological impact in adult patients

להלן השינויים המהותיים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Cases of iatrogenic botulism have been reported following injection of botulinum toxin products. Patients and caregivers should be advised to seek immediate medical advice if they experience any signs or symptoms consistent with the spread of botulinum toxin effect or if swallowing, speech or respiratory disorders arise (see section 4.9).

The risk of symptoms **from toxin spread** is probably greatest in patients who have underlying conditions and comorbidities that would predispose them to these symptoms, including children and adults treated for spasticity, and are treated with high doses.

Patients treated with therapeutic doses may also experience exaggerated muscle weakness.

...

4.9 Overdose

...

Signs and symptoms of overdose are not apparent immediately post-injection. Should accidental injection or ingestion occur or overdose **or spread of toxin** be suspected, the patient should be medically monitored for up to several weeks for progressive signs and symptoms of muscular weakness, which could be local or distant from the site of injection, that may include ptosis, diplopia, dysphagia, dysarthria, generalised weakness or respiratory failure. These patients should be considered for further medical evaluation and appropriate medical therapy immediately instituted, which may include hospitalisation.

להלן השינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות כלליות

...

תופעות לוואי אשר ייתכן שקשורות לפיזור הטוקסין הרחק ממקום ההזרקה **ותופעה של בוטוליזם**, דווחו עם בוטוליזם טוקסין **(בגז-התסמינים עשויים לכלול ראייה כפולה, טשטוש ראייה ו/או צניחה של שני העפעפיים, קושי בנשימה או בדיבור, חולשת שרירים מוגזמת, קושי בבליעה או הימצאות מזון או נוזלים בלתי רצויים בדרכי הנשימה)**. תופעות אלו יכולות להיות קלות עד חמורות, ייתכן שידרשו טיפול ובמקרים מסוימים עלולות להיות קטלניות. זהו סיכון הקיים במיוחד במטופלים עם מחלה קיימת הגורמת להם להיות רגישים לתסמינים אלו. מטופלים המקבלים מינון מומלץ עבור שיפור זמני במראה הקמטים בפנים עלולים לחוות חולשת שרירים מוגברת.

...

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום,

AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

מיכל לוסטיג

רוקחת ממונה